sartorius stedim biotech

Esempio di processo

Preparazione di mezzi di coltura con FlexAct® MP

85032-541-44

Ver. 11 | 2011

Indice

Impressum . . . . . Pagina 2
Italiano . . . . . Pagina 3

Fig. copertina: FlexAct® MP COM

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Documentazione tecnica
August-Spindler-Strasse 11

D–37079 Goettingen
Germania
Internet: www.sartorius-stedim.com
E-mail: tech.pubs@sartorius-stedim.com

Stampato in Germania su carta sbiancata senza cloro.
Se avete bisogno di informazioni vincolanti su particolari caratteristiche del Vostro FlexAct® COM che vanno al di là di quelle descritte nel presente manuale, non esitate a contattarci.

La ristampa, la traduzione e la riproduzione, anche parziale, in qualsiasi forma e con qualsiasi metodo non sono consentite, salvo previa autorizzazione da parte di Sartorius Stedim Biotech GmbH.
FlexAct® è un marchio registrato di Sartorius Stedim Biotech GmbH

Indice

Introduzione 4
I. Introduzione 4
II. Abbreviazioni 4
III. Definizioni 5
IV. Istruzioni operative | Struttura del manuale 5
V. Spiegazione dei simboli 6
VI. Istruzioni di sicurezza 6

1. Composizione e dotazione 9
1.1 Visione d'insieme del sistema 9
1.2 Hardware 10
1.3 Monouso 10
1.4 Cliente 10

2. Installazione del processo | Avvio del processo 11
2.1 Installazione del sistema di miscelazione 11
2.2 Riempimento della sacca di miscelazione e aggiunta di polvere 12
2.3 Installazione della regolazione automatica del pH 14
2.4 Avviamento del processo di regolazione automatico del pH 15
2.5 Installazione della sacca di raccolta e del filtro per la filtrazione 16
2.6 Esecuzione della filtrazione 17

3. Conclusione del processo 19

Introduzione

I. Presentazione

La FlexAct® MP è una soluzione monouso configurabile (CDS) standardizzata destinata alla preparazione di mezzi di coltura nei processi biofarmaceutici. Per la preparazione di mezzi di coltura la FlexAct® MP fa fronte a tutte le esigenze del ciclo di sviluppo e offre delle capacità di produzione che vanno da 50 fino a 1000 litri. L'integrazione delle funzioni di monitoraggio e controllo per la regolazione del pH, della temperatura, della pressione, della velocità della pompa e del livello del liquido è un'altra caratteristica fondamentale per l'implementazione di apparecchiature monouso importanti per il processo. Il controllore integrato permette all'utente finale di eseguire altre operazioni durante la preparazione dei mezzi di coltura. In combinazione con Flexel® per Magnetic Mixer[1]) e Palletank®, il "Central Operating Module" multifunzionale consente all'utente di installare, usare e monitorare un'unità completamente monouso.

Il presente manuale descrive i diversi modelli e attrezzature di FlexAct® COM che erano disponibili al momento della sua stesura. Il volume della fornitura di un apparecchio non deve comprendere tutte le attrezzature possibili, queste ultime possono differire dalla descrizione, oppure la fornitura può contenere attrezzature supplementari. Le descrizioni della raccorderia possono differire da quelle presenti nel diagramma P&I corrispondente e nell'elenco della dotazione, in quanto questa documentazione viene adattata di volta in volta secondo le specifiche del cliente.
Documentazioni relative a versioni e attrezzature specifiche del cliente possono essere fornite separatamente oppure sono disponibili su richiesta.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Customer Service
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germania
Tel. +49.551.308.3318
Fax +49.551.308.3755
www.sartorius-stedim.com

II. Abbreviazioni

BI	Basic Issue (prima edizione)
BP	Buffer Preparation (preparazione di soluzione tampone)
CDS	Configurable Disposable Solution (soluzione configurabile monouso)
COM	Central Operating Module (modulo di funzionamento centrale)
DCU	FlexAct® Sistema di misura e regolazione Sartorius Stedim
l/L	Litri
MP	Media Preparation (preparazione di mezzi di coltura)
P&I	Diagram Piping & Instrumentation Diagram
SSB	Sartorius Stedim Biotech

[1]) Questo prodotto utilizza la tecnologia Magnetic Mixer brevettata ATMI!

III. Definizioni

FlexAct® COM	Sistema FlexAct® COM pronto per il collegamento con – Carrello, – Unità di controllo DCU – Touch screen – Pompa – Portafiltri | Vasca raccogligocce – Piastra di supporto della testa della pompa e – Sensore di temperatura PT100
Composizione e dotazione	Descrizione di tutte le operazioni richieste per installare la FlexAct® MP | i componenti che devono essere forniti dal cliente.
Installazione del processo | Avvio del processo	Descrizione di tutte le operazioni richieste per avviare un processo. Capacità di processo: momento in cui il processo vero e proprio, per esempio preparazione di mezzi di coltura o inattivazione virale, può essere avviato. La capacità di processo è raggiunta al termine delle operazioni per la messa in esercizio.

IV. Istruzioni operative | Uso previsto

FlexAct ® MP COM può essere utilizzato solo con le dotazioni e nelle condizioni operative descritte nel presente manuale. Fondamentalmente FlexAct® COM è una piattaforma di lavoro. Tale piattaforma permette di accogliere tutti gli accessori che sono richiesti per trasferire i mezzi di coltura nell'ambito di applicazioni biotecnologiche.

Gli utenti devono essere qualificati in modo da poter utilizzare il sistema ed i mezzi di coltura rilevanti per il processo e devono conoscere i pericoli che possono insorgere durante l'esecuzione del processo previsto. Alcuni processi possono richiedere di equipaggiare FlexAct® o il posto di lavoro con apparecchiature di sicurezza supplementari oppure di adottare misure di altro genere per la protezione del personale e dell'ambiente di lavoro. Inoltre l'operatore deve rispettare tutte le leggi e regolamenti di sicurezza in vigore nel proprio paese. Le istruzioni di sicurezza e le indicazioni di pericolo nel presente manuale valgono esclusivamente per gli apparecchi e integrano le disposizioni che il gestore ha definito sul luogo di lavoro per il processo corrispondente.

© Sartorius Stedim Biotech GmbH. Si declina qualsiasi responsabilità per le informazioni fornite. Sartorius si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche agli apparecchi e modifiche alla presente documentazione senza alcun preavviso. Non è ammesso modificare, riprodurre o elaborare per altri scopi alcuna parte della presente documentazione senza previo consenso scritto.

V. Spiegazione dei simboli

Le informazioni precedute dal simbolo "Avvertimento" e con questa formattazione segnalano pericoli con elevata probabilità di accadimento e che provocano lesioni gravi.

Le informazioni precedute dal simbolo "Precauzione" e con questa formattazione segnalano pericoli che possono verificarsi ed essere causa di gravi lesioni qualora non vengano rispettate le indicazioni e le istruzioni date.

Questo simbolo segnala dei rischi che possono causare danni materiali.

Informazioni precedute da questo simbolo indicano dei passi da eseguirsi con particolare cura o per i quali si devono considerare aspetti importanti.

▷ Questo simbolo segnala varie informazioni importanti.

1., 2., ... I paragrafi numerati indicano i passi che devono essere eseguiti in successione secondo l'ordine dato.

▶ Questo simbolo rimanda ad informazioni in altre sezioni.

VI. Istruzioni di sicurezza

Misure organizzative da parte del gestore:

▷ Il gestore deve richiamare l'attenzione sui pericoli a cui il personale e l'ambiente di lavoro possono essere soggetti durante il processo, mettere a disposizione apparecchiature di sicurezza idonee e rendere note le norme di sicurezza previste.

▷ Impiegare soltanto personale operativo qualificato ad eseguire il processo per il quale viene utilizzata FlexAct® MP; il personale deve conoscerne i potenziali pericoli ed avere una conoscenza dettagliata dell'uso di tutti gli apparecchi.

▷ Si deve impedire che persone non autorizzate lavorino con FlexAct® MP. Se dal processo (per es. dai mezzi di coltura rilevanti per il processo) possono scaturire dei pericoli, il posto di lavoro deve essere contrassegnato con simboli di pericoli idonei, per es. "BIOHAZARD", e deve essere delimitabile o sbarrabile se le circostanze lo richiedono.

▷ Il posto di lavoro deve essere adatto per eseguire il processo, per es. resistente contro acidi, basi o mezzi di coltura, e deve essere facile da pulire, decontaminare e disinfettare in caso di contaminazioni.

▷ In genere gli addetti devono indossare attrezzature di protezione individuale (per es. indumenti da lavoro, guanti, occhiali protettivi e se necessario una maschera di protezione delle vie respiratorie).

Attrezzature sul posto di lavoro

Il posto di lavoro e le connessioni di alimentazione nel laboratorio | nella sede di produzione devono soddisfare i requisiti in base alle specifiche degli apparecchi. Tutte le attrezzature previste devono essere complete e senza difetti e imperfezioni.

ATTENZIONE!

Rischio di lesioni se le linee di alimentazione di energia vengono attivate inavvertitamente (per es. alimentazione elettrica, acqua, linee di alimentazione di gas).

Le linee di alimentazione di energia devono essere bloccate o essere messe fuori servizio ogniqualvolta si vuole:
collegare o scollegare le connessioni di laboratorio o dell'area di produzione
smontare i dispositivi periferici.

Quando si vuole trasportare o spostare i componenti di FlexAct® MP, tenere presente che si tratta di un'apparecchiatura di peso molto elevato.
Verificare che siano state prese tutte le misure necessarie (per es. indicazioni d'avviso, barriere, indumenti protettivi, ecc.) per escludere qualsiasi rischio di schiacciamento o ribaltamento, e quindi di lesioni a persone.

IMPORTANTE!

Durante il montaggio del sensore di temperatura PT 100, assicurarsi che la sacca sia riempita e fare attenzione a non danneggiare il canale quando s'inserisce il sensore.
Canali dei sensori perforati o danneggiati rendono la sacca inutilizzabile!

1. Verificare che tutte le linee di alimentazione del laboratorio e dell'area di produzione, per es. l'alimentazione di acqua, la tensione di rete, ecc., corrispondano alle specifiche ▶ "Diagramma P&I".

2. Il posto di lavoro deve essere in grado di portare il peso dei componenti di FlexAct® COM e MP insieme a tutte le attrezzature e i dispositivi periferici previsti. Considerare il peso e l'ingombro ▶ "Installazione e connessione". Utilizzare ausili di trasporto adeguati per trasportare i componenti di FlexAct® MP sul luogo di installazione e | o quando si cambia il posto di installazione.

3. Fissare con cura tutte le connessioni in laboratorio | nell'area di produzione.

Utilizzare solo le attrezzature fornite o approvate per l'apparecchio. Non apportare alcuna modifica tecnica, a meno che la Sartorius Stedim Biotech GmbH non abbia confermato espressamente che tale modifica non pregiudica la sicurezza di utilizzo.

5. Allentare | togliere tutti i dispositivi di sicurezza per il trasporto.

6. Controllare attentamente che le attrezzature non presentino danni.
Utilizzare solo parti che non presentano difetti.

Messa in esercizio

Tutte le attrezzature devono essere montate con cura e in modo sicuro.

1. Prima di ogni messa in esercizio, controllare il montaggio e le connessioni di tutte le attrezzature. Le apparecchiature di sicurezza, per es. valvole di sovrappressione | sicurezza, devono essere conformi alle specifiche ed essere installate.

2. I Palletank | le sacche, le tubazioni e la raccorderia devono essere chiusi in modo ermetico.

AVVISO!

Le persone devono sostare nelle vicinanze delle apparecchiature solo per eseguire i lavori necessari. Sbarrare l'area pericolosa e applicare la segnaletica di avvertimento!

Se possibile, assicurarsi che i volumi di riempimento non siano al di sotto dei rispettivi limiti minimi come descritti nelle ▶ "Istruzioni per l'uso di LevMixer®".

Rispettare i limiti operativi e le impostazioni ottimali per il processo. Far funzionare FlexAct® MP solamente con linee di alimentazione di energia ammesse (alimentazione elettrica, alimentazione di acqua o gas).

Rischi biologici (BIOHAZARD), rischi derivanti dai mezzi di coltura.
Lavorando con sostanze pericolose, osservare le disposizioni di legge sulla sicurezza vigenti!

1. Impostare il sistema di misura e regolazione secondo i valori operativi ammessi per l'apparecchiatura in questione in conformità alle ▶ "Istruzioni per l'uso di DCU FlexAct®".

2. Monitorare nel corso del processo se i parametri di processo sono stati raggiunti come previsto. Adottare tutte le precauzioni necessarie in modo da evitare che difetti o guasti possano generare rischi o danni.

Dopo aver inserito la tubazione nella pompa, premere sempre il tasto STOP presente sulla pompa.
Con questo tasto si resetta il sistema, e ciò è indispensabile per un corretto funzionamento della pompa.

Sicurezza al termine del processo

Tutte le attrezzature devono essere montate con cura e in modo sicuro.
Una volta terminato il processo, tutti i componenti interessati di FlexAct® COM devono essere smaltiti, disinfettati e puliti in base alla loro destinazione d'uso e in conformità alle leggi e alle disposizioni vigenti.

1. Composizione e dotazione

1.1 Visione d'insieme del sistema

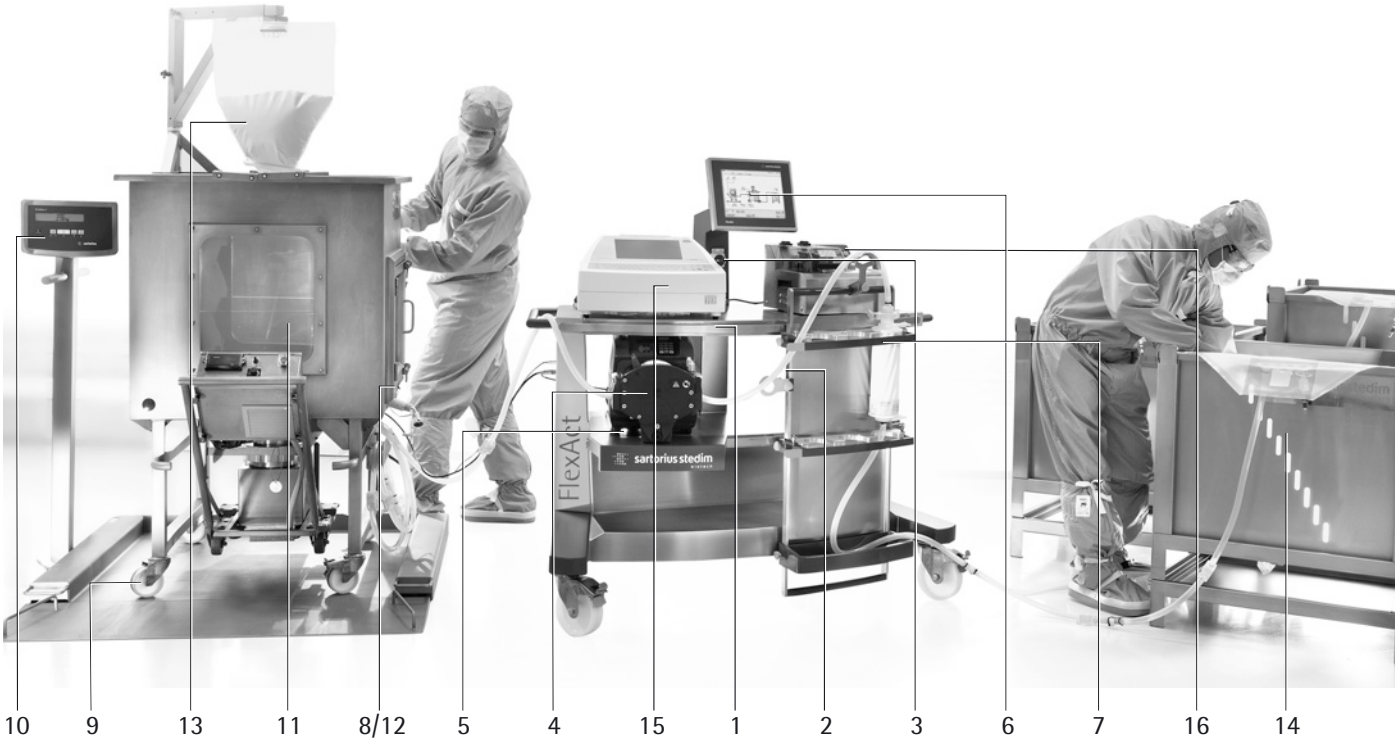


Figura 1-1: Visione d'insieme di FlexAct® MP COM:

Componenti di FlexAct® COM

(1) Central Operating Module COM
(2) I-Dom con trasmettitore di pressione
(3) Interruttore principale | interruttore di arresto di emergenza
(4) Pompa
(5) Supporto della testa della pompa
(6) Pannello di comando touch screen
(7) Portafiltri MidiCaps|MaxiCaps
(8) Sensore di temperatura PT100
(9) Bilancia da pavimento
(10) Indicatore COMBICS1 (identico per BP e MP)
(11) MagMixer® con Palletank ("preparazione di mezzi di coltura")
(12) Sensore di pH SU
(13) Sacca per materiale in polvere
(14) Palletank ("stoccaggio")

Accessori utili

(15) Sartocheck®
(16) BioWelder® | BioSealer®

1.2 Hardware

- Sistema Flexel® 3D MagMixer® per Palletank® (dati ufficiali)
- Palletank® per Magnetic Mixing con celle di carico (FXC114154) o senza celle di carico (FXC112230)
- Unità motrice MagMix
- Palletank per lo stoccaggio 200 l
- Central Operating Module FlexAct MP
- WM 520
- Clamp magnetico della cassetta attrezzi di MagMixer
- Biosealer (opzionale)
- Sartocheck (opzionale)

1.3 Monouso

- Sistema di sacca FlexAct MP 4MP110E01AB11010
  - SACCA FLEXEL® PER MAGMIXER 100 l (ELETTRODO di pH)
  - FLEXEL® PALLETANK® 100 l con MidiCaps Sartopore 2 Gamma
- Dispositivo di trasferimento (TITOLAZIONE)

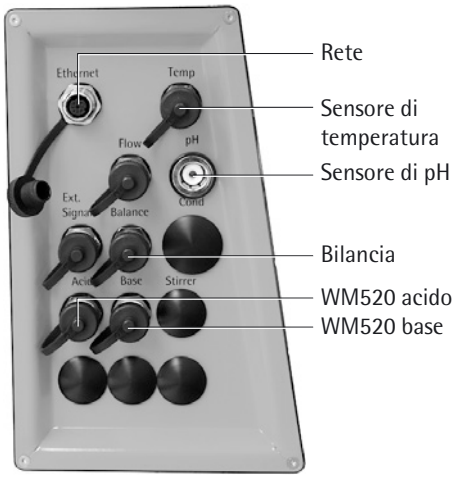
1.4 Componenti forniti dal cliente

- Standard di pH (per es. pH 4/7)
- Siringa con raccordo Luer (prelievo, calibrazione di pH)
- Acido | Base per la correzione di pH
- Polvere per il mezzo di coltura
- Acqua per iniezione

2. Installazione del processo | Avvio del processo

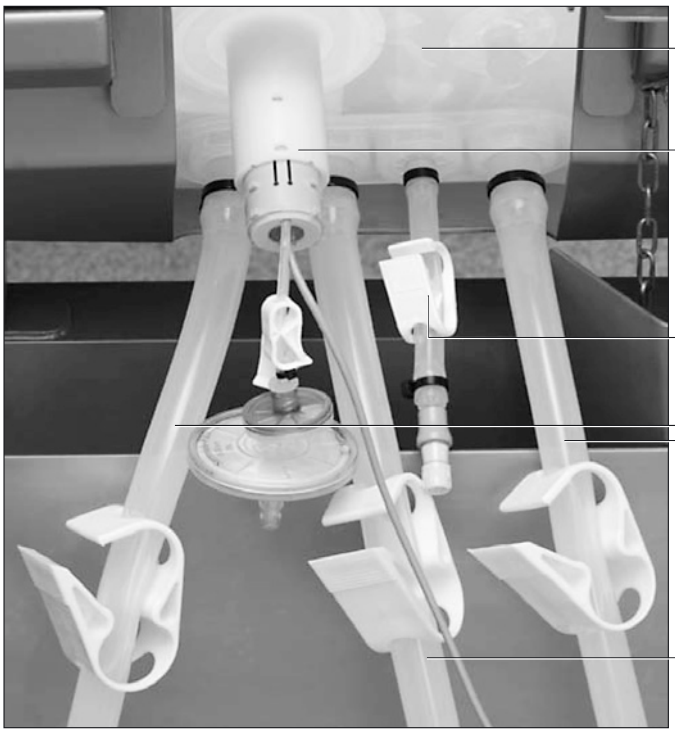
Per il processo di preparazione dei mezzi di coltura si deve usare la seguente attrezzatura:

2.1 Installazione del sistema di miscelazione



1. Disimballare la sacca Flexel® per Magnetic Mixer ▶ Manuale d'uso della sacca Flexel® per Magnetic Mixer.
2. Installare la sacca Flexel® per Magnetic Mixer nel Palletank® per Magnetic Mixing con un clamp magnetico che si trova nella cassetta attrezzi dell'unità motrice di Magnetic Mixer ▶ Manuale d'uso della sacca Flexel® per Magnetic Mixer.
3. Collegare il cavo dell'elettrodo di pH al pannello di connessione di FlexAct® COM.
4. Collegare il cavo del sensore di temperatura PT100 al pannello di connessione di FlexAct® COM. Non mettere il sensore di temperatura nel pozzetto termometrico della sacca.
5. Calibrare l'elettrodo di pH (usare gli standard di pH e poi sciacquare con l'acqua di iniezione). Usare il sensore di temperatura per la compensazione automatica della temperatura durante la calibrazione ▶ Manuale d'uso dell'elettrodo di pH ▶ Manuale d'uso di DCU FlexAct®.
6. Collegare il cavo del segnale di pesatura tra l'indicatore e il pannello di connessione di FlexAct® COM.
7. Collegare l'alimentazione di acqua per iniezione alla porta in entrata della sacca.
8. Chiudere i clamp sull'attacco inferiore ad eccezione della linea di riempimento. Chiudere i clamp di entrambe le porte superiori acido|base.

9. Tarare la cella di carico mediante l'indicatore Combics ▶ Magnetic Mixer Palletank® con celle di carico e indicatore Combics 1.


Pozzetto termometrico
Elettrodo di pH con raccordi per i mezzi di calibrazione e il cavo di trasmissione
Raccordo Clave per il prelievo
2 linee di riempimento
Linea di scarico (3 m) verso FlexAct® COM MP

Connessioni sulla porta inferiore della sacca di Flexel® per Magnetic Mixer (elettrodo di pH)

2.2 Riempimento della sacca di miscelazione

1. Riempire la sacca Flexel® per Magnetic Mixer con acqua di iniezione fino all'80 - 95% del volume finale. Aprire la porta superiore da 8" ed inserire la porta superiore nel supporto del clamp in acciaio inox. Si rimanda al manuale della sacca Flexel® per Magnetic Mixer per quanto riguarda il riempimento della sacca e alle istruzioni per la preparazione dei mezzi di coltura.
2. Togliere il clamp magnetico dalla sacca e agganciare l'unità motrice di Magnetic Mixer sotto il Palletank® per Magnetic Mixer.

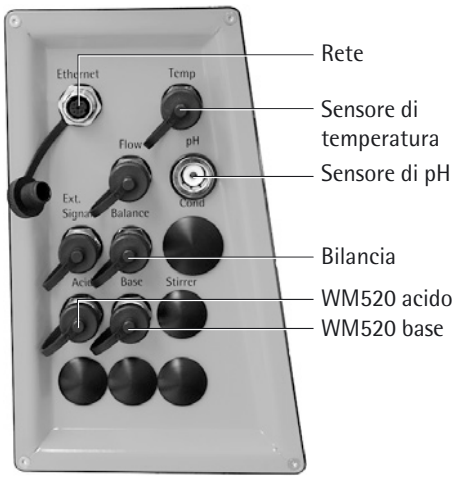
3. Inserire il sensore di temperatura nel pozzetto termometrico
4. Inserire l'elettrodo di pH nella sacca.
5. Avviare la rotazione del rotore con l'unità motrice di Magnetic Mixer.

6. Il pH viene registrato automaticamente – come tutti gli altri valori del processo – dal sistema DCU di FlexAct® COM e il grafico dell'andamento può essere visualizzato premendo il pulsante TREND del touch screen di DCU.

È possibile miscelare le polveri all'interno della stessa sacca per polveri oppure, se necessario, si possono usare più sacche. È anche possibile trasferire la polvere in più fasi per facilitare la reidratazione, la dispersione e la dissoluzione.

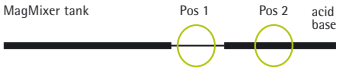
7. Collegare il riduttore da 8"/4" (FMA114007) alla porta da 4" della sacca per polveri e trasportare la sacca di trasferimento polveri verso il sistema FlexAct® COM MP.
8. Collegare la sacca di trasferimento polveri nella porta da 8" della sacca per Magnetic Mixer.
9. Togliere il clamp dalla sacca di trasferimento polveri per trasferire la polvere nelle sacche di Flexel® per Magnetic Mixer.
10. Miscelare fino alla completa dissoluzione delle polveri (riferirsi alle istruzioni per la preparazione indicate dai fornitori dei mezzi di coltura specifici).
11. Se si sta usando più di una sacca di trasferimento polveri, aggiungere il contenuto delle altre sacche nel Palletank per Magnetic Mixer.
12. Lasciare la sacca per polveri collegata alla sacca per Magnetic Mixer e aprire una delle linee superiori da ¼" per eliminare l'aria durante la diluizione.
13. Tarare il Magnetic Mixer Palletank® con celle di carico e indicatore Combics.
14. Aggiungere la quantità rimanente di acqua di iniezione per ottenere il volume finale del mezzo e poi chiudere la porta superiore.
15. Miscelare fino alla completa dissoluzione della polvere (riferirsi alle istruzioni per la preparazione indicate dai fornitori dei mezzi di coltura specifici).
16. Se necessario, togliere la sacca per polveri aprendo il raccordo Tri-clamp da 4" e chiudere la sacca per Magnetic Mixer con il cappuccio da 4", la guarnizione e il clamp di giunzione per ridurre l'esposizione. Usare un set di cappucci da 4" (FMA114179) per chiudere anche la sacca per polveri.
17. Chiudere il clamp sulla linea di riempimento per scollegare la linea dall'alimentazione dell'acqua.
18. Registrare i valori finali di pH, della temperatura e del peso.
19. Se necessario, prelevare un campione del mezzo con la siringa Luer attraverso la porta di prelievo senza ago.

2.3 Installazione della regolazione automatica del pH

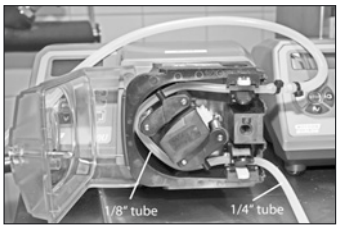


1. Collegare il cavo di segnale WM 520/R2 all'attacco corrispondente del pannello di connessione. Se è necessario correggere il pH con della base, collegare il cavo alla presa jack "Base". Per una correzione dell'acido, collegarlo alla presa jack "Acid".

2. Selezionare la linea di trasferimento per la titolazione acido-base della lunghezza corretta. Per le sacche Flexel per Magnetic Mixer di volume fino a 200 l si consiglia di usare una linea di 4 m. Per le sacche di volume superiore è adatta una lunghezza di 5 m.

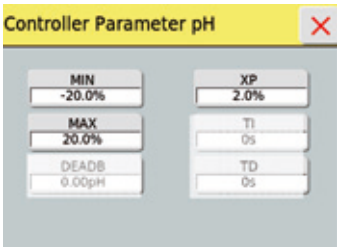


3. Il dispositivo di trasferimento (titolazione) è costituito da tubi di diametro interno di ¼" e di ⅛" allo scopo di realizzare diversi flussi, necessari per trasferire i diversi mezzi e agenti di titolazione del sistema. Si vedano i valori in dettaglio nella tabella 1.



4. Per il tubo da ⅛" installare la pompa nella posizione 1, per quello da ¼" installarla nella posizione 2. Installare l'elemento richiesto del dispositivo di trasferimento (titolazione) nella porta WM 520.
   ▶ Manuale d'uso Watson-Marlow 520/R2

Si deve installare la pompa nella posizione 2 quando si usa il tubo da ¼".



5. Il controllore PID per il pH della configurazione è preconfigurato con parametri standard per i mezzi (± 1 pH da pKa) con un Xp del 2 %. Inserire i parametri di processi corretti sullo schermo di DCU.

MIN – Velocità della pompa di acido
MAX – Velocità della pompa di base
XP – Parte proporzionale del controllore PID
DEADB, TI, TD – Non necessario, impostato su 0

Volume del serbatoio	50 l	100 l	200 l	400 l	650 l	1000 l
Lunghezza del dispositivo di trasferimento (titolazione)	4 m	4 m	4 m	5 m	5 m	5 m
Velocità max. della pompa 1/8" 1 N HCl/NaOH	20 %	40 %	80 %	–	–	–
Velocità max. della pompa 1/4" 1 N HCl/NaOH	–	–	20 %	45 %	75 %	100 %
Velocità max. della pompa 1/4" 0,1 N HCl/NaOH	%	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Tabella 1: valore impostato raccomandato per l'unità motrice di Magnetic Mixer e la velocità massima della pompa di WM 520 / lunghezza raccomandata del dispositivo di trasferimento (titolazione)

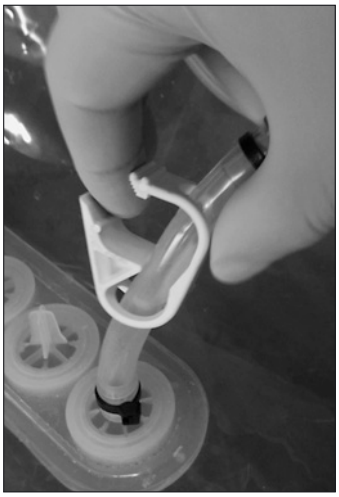
Velocità della pompa	20%	40%	60%	80%	100%
Rpm WM 520	44	88	132	176	220
Flusso 1/8"	80 ml/min	160 ml/min	240 ml/min	320 ml/min	400 ml/min
Flusso 1/4"	280 ml/min	560 ml/min	840 ml/min	1120 ml/min	1400 ml/min

Tabella 2: flussi per tubo da 1/4" e 1/8" con velocità della pompa differenti

2.4. Avviamento del processo di regolazione automatico del pH

1. Avviare il processo di regolazione del pH selezionando il controllore di pH
   ▶ Manuale d'uso di DCU FlexAct® COM.

2. Inserire il valore del punto di regolazione del pH nella casella "Setpoint" del controllore.



Aprire la linea superiore

3. Aprire i clamp della linea di trasferimento di acido e base sulla porta superiore di Flexel® per Magnetic Mixer.

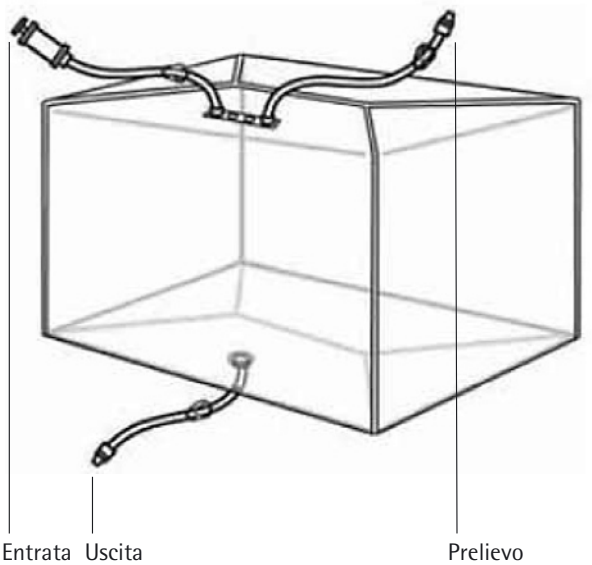
Aprire i clamp corrispondenti prima di avviare il processo di dosaggio automatico. Se un clamp è chiuso, il tubo si può fendere. In tal caso si avrà una fuoriuscita del mezzo liquido comportando seri rischi di danno alle attrezzature e alle persone!

4. Mettere il controllore nella modalità "Auto".
5. Se la modalità del controllore selezionata è "Auto", il dosaggio dell'acido o della base continua fino a quando il pH raggiunge il set point della regolazione del pH.
6. Una volta raggiunto il set point, commutare il controllore nella modalità "Off".

Aprire la linea superiore

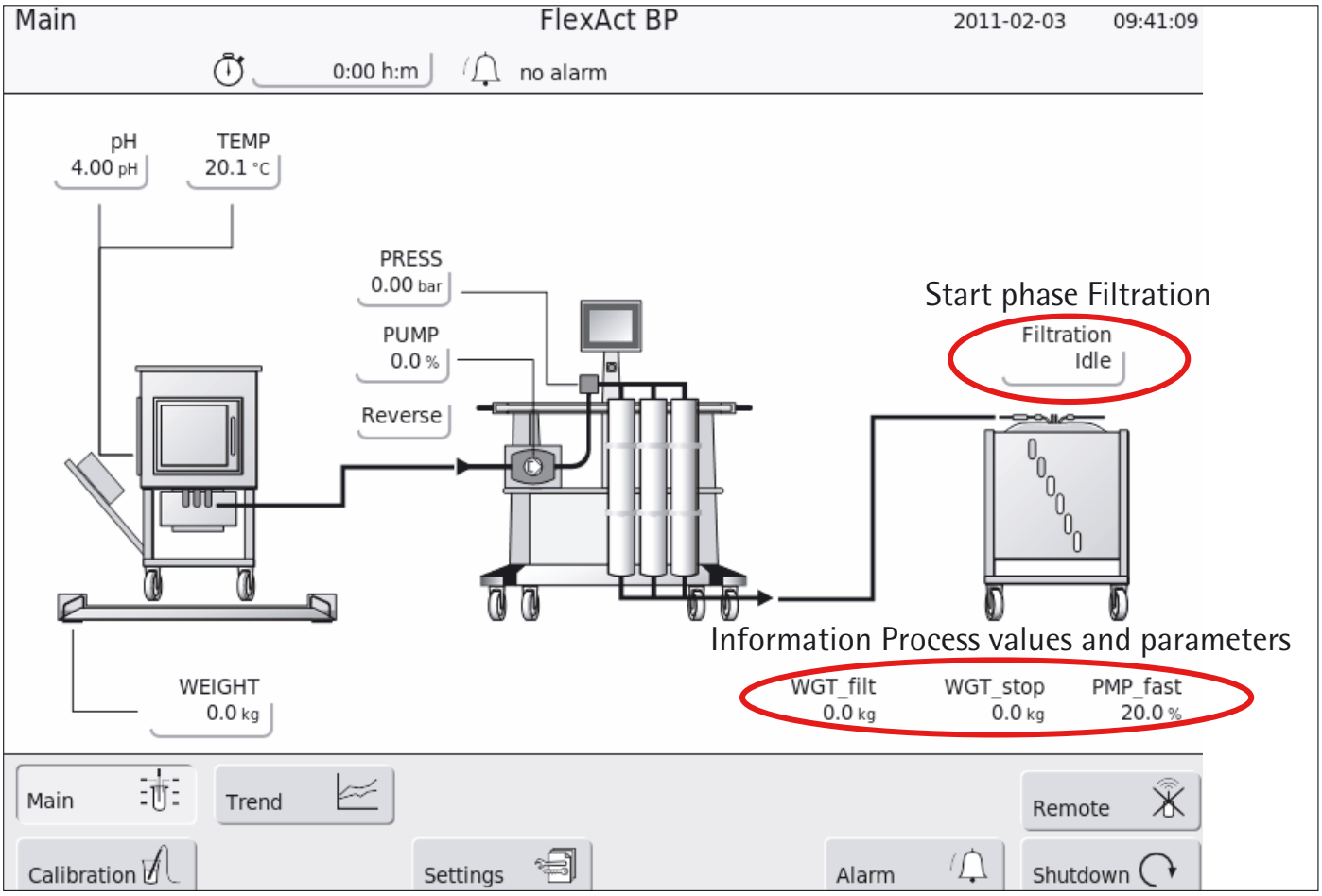
7. Chiudere il clamp della linea di trasferimento di acido|base!
8. Arrestare la miscelazione.

2.5. Installazione della sacca di raccolta e del filtro per la filtrazione



Connessione di una sacca Flexel® 3D per lo stoccaggio

MaxiCap installato in un portafiltri di FlexAct® COM



Schermata del touch screen di DCU

Tutti i dettagli del sistema di controllo DCU sono descritti nelle istruzioni per l'uso del sistema DCU ▶ Manuale utente di FlexAct® MP DCU.

Dopo l'avvio della fase di filtrazione si deve assolutamente evitare di modificare il segnale di pesatura, tarando la bilancia o togliendo|aggiungendo parti dell'attrezzatura, in modo da garantire che il processo si svolga correttamente.

1. Avviare la fase "Filtration" premendo il pulsante sul touch screen di DCU e seguendo le istruzioni che appaiono sullo schermo. Il sistema filtra un volume regolabile del mezzo da Flexel® per Magnetic Mixer mediante una capsula filtrante sterile e la trasferisce in una sacca di raccolta. Il DCU arresta automaticamente la pompa una volta che il volume regolato è stato trasferito nella sacca di raccolta. Non è necessario tarare la bilancia prima della filtrazione, poiché il sistema DCU calcola automaticamente il peso filtrato nella sacca di biotrattamento Flexel® 3D per lo stoccaggio. All'inizio della procedura è possibile effettuare un pre-riempimento del tubo per garantire una precisione più elevata del peso riempito nella sacca di biotrattamento Flexel® 3D per lo stoccaggio. Si può anche ripetere la procedura di filtrazione in modo da utilizzare un collettore comprendente più sacche.

2. Durante il riempimento iniziale dei tubi, si può modificare la velocità dei tubi cambiando il parametro S_Pump. Arrestare manualmente la procedura una volta che il liquido ha raggiunto l'ultima sacca di biotrattamento Flexel® 3D per lo stoccaggio. Aprire la valvola di aerazione a monte delle MidiCaps|MaxiCaps per riempire la MaxiCap per lo sfiatamento.

3. Durante la filtrazione si consiglia di impostare la velocità della pompa WM 720 su un valore in relazione alla misura di Midi|MaxiCap Sartopore 2.

Tipo di capsula filtrante	Codice	Velocità della pompa consigliata
MidiCap BH9	5445307H9G-SO	15 %
MidiCap BH0	5445307H0G-SO	30 %
MidiCap BH 9	5445307H1G-SO	60 %
MaxiCap 10"	5441307H2G-SO	100 %
MaxiCap 20"	5441307H3G-SO	100 %

4. Se la pressione raggiunge il valore definito nel sistema P_fil, il sistema continua automaticamente la filtrazione con il valore impostato di controllo della pressione in P_fil.

5. Se necessario, la sacca Flexel® per Magnetic Mixer può essere sollevata al termine dello svuotamento per recuperare totalmente il mezzo e per ridurre il pompaggio di aria a monte del filtro.

6. Il processo di filtrazione si arresta automaticamente quando il "peso filtrato" è stato filtrato nelle sacche per biotrattamento Flexel® 3D per lo stoccaggio, oppure la pressione raggiunge il valore definito in P_max.

7. Quando il processo è terminato, prelevare dei campioni di mezzo filtrato usando la linea di prelievo (porta di prelievo senza ago con siringa Luer).

3. Conclusione del processo

Fare attenzione che la capsula filtrante può essere sotto pressione! Una fuoriuscita del mezzo liquido può comportare seri rischi di danno alle attrezzature e alle persone!.

Fare attenzione che il tubo del dispositivo di trasferimento (titolazione) può contenere dell'acido|base! Assicurarsi che tutti gli acidi|le basi vengano raccolti in modo adeguato e sicuro!

1. Chiudere i clamp della linea di scarico di Flexel® per Magnetic Mixer.
2. Aprire la valvola di scarico a monte della capsula filtrante per far fuoriuscire della pressione dalla capsula.
3. Scollegare il raccordo Tri-clamp all'entrata del filtro e mettere il cappuccio cieco per evitare che fuoriesca del liquido.
4. Sigillare la linea del tubo TPE tra l'uscita del filtro e la sacca di biotrattamento Flexel® 3D per lo stoccaggio usando un BioSealer® ▶ Manuale d'uso di BioSealer® | Oppure chiudere il clamp della linea del tubo TPE.
5. Tagliare la sigillatura | Oppure tagliare la linea del tubo TPE tra il filtro e il clamp.
6. Se necessario, dopo la filtrazione effettuare un test d'integrità, ▶ Manuale d'uso delle capsule Sartopore® 2 y | MaxiCaps®.
7. Eliminare la sacca di miscelazione.
8. Trasferire la sacca o le sacche contenenti il mezzo per il loro utilizzo successivo.

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germania

Telefono +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germania.
Tutti i diritti riservati. La riproduzione o la traduzione della presente pubblicazione o di parti di essa in qualsiasi forma e con qualsiasi metodo non sono consentite, salvo previa autorizzazione da parte di Sartorius Stedim Biotech GmbH.
Le informazioni, le specifiche e le illustrazioni contenute in questo manuale sono aggiornate alla data sotto indicata.
Sartorius Stedim Biotech GmbH si riserva il diritto di apportare modifiche alla tecnica, alla dotazione, alle specifiche e alla forma degli apparecchi senza preavviso alcuno.

Data:
novembre 2011,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germania

Stampato in Germania su carta sbiancata senza cloro
W_FlexAct_MP · KT
Publication No.: SKG6003-i11111
Ver. 11 | 2011